【４】「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」（医療安全情報 No. ５８）について

（１）発生状況

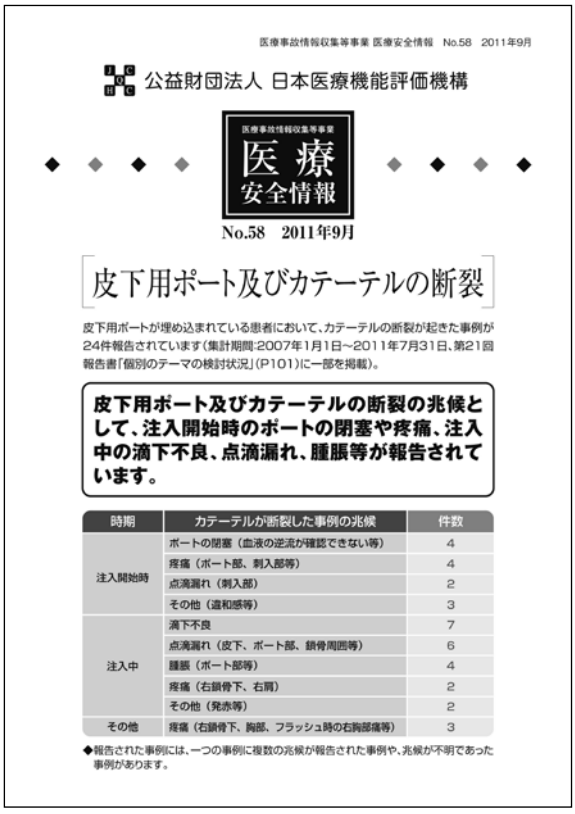
第２１回報告書の個別のテーマの検討状況（１０１頁～１０８頁）で取り上げた。その後、医療安全情報 No. ５８（平成２３年９月提供）では、皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂がおきた事例が報告されたことについて、「皮下用ポート及びカテーテル(注)の断裂」を取り上げた（医療安全情報掲載件数２４件　集計期間：平成１９年１月～平成２３年７月）。

これまでの「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告事例件数を（図表Ⅲ - ３- ７）に示す。

図表Ⅲ - ３- ７「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	1	0	1	2
平成１９年	0	1	1	1	3
平成２０年	1	2	0	2	5
平成２１年	1	0	1	0	2
平成２２年	2	3	4	1	10
平成２３年	3	0	3	0	6
平成２４年	4	—	—	—	4

図表Ⅲ - ３- ８　医療安全情報 No.58「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.58 2011年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.58 2011年9月

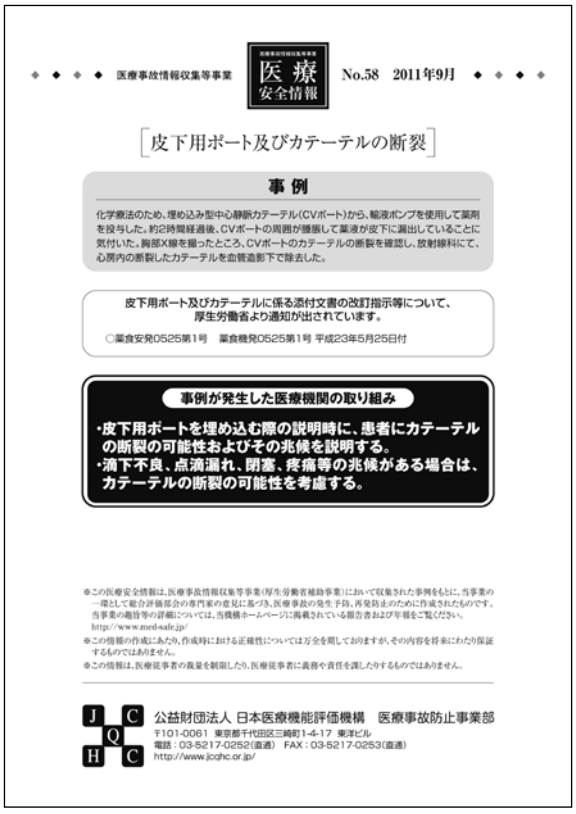
皮下用ポート及びカテーテルの断裂

皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例が24件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年7月31日、第21回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載）。

皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されています。

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	ポートの閉塞（血液の逆流が確認できない等）	4
	疼痛（ポート部、刺入部等）	4
	点滴漏れ（刺入部）	2
	その他（違和感等）	3
注入中	滴下不良	7
	点滴漏れ（皮下、ポート部、鎖骨周囲等）	6
	腫脹（ポート部等）	4
	疼痛（右鎖骨下、右肩）	2
	その他（発赤等）	2
その他	疼痛（右鎖骨下、胸部、フラッシュ時の右胸部痛等）	3

◆報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例があります。



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.58 2011年9月

皮下用ポート及びカテーテルの断裂

事例

化学療法のため、埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)から、輸液ポンプを使用して薬剤を投与した。約2時間経過後、CVポートの周囲が腫脹して薬液が皮下に漏出していることに気付いた。胸部X線を撮ったところ、CVポートのカテーテルの断裂を確認し、放射線科にて、心房内の断裂したカテーテルを血管造影下で除去した。

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について、厚生労働省より通知が出されています。

○薬食安発0525第1号　薬食機発0525第1号 平成23年5月25日付

事例が発生した医療機関の取り組み

・皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。
・滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の義務を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhc.or.jp/

（注）皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテル医薬品注入ポート、注入用埋め込みポート、皮下用ポートカテーテルなどとも呼ばれる。

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例４件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

化学療法目的で２年２ヶ月前に右内頚静脈へ皮下用ポートを留置した。術前検査目的で胸部Ｘ線撮影を行ったところ、皮下用ポート及びカテーテル（バードＸポート isp グローションカテーテルタイプ）が屈曲部で断裂し、10cm 程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱していることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。

【背景・要因】

皮下用ポート留置期間は約 800 日、留置部位は内頚静脈、化学療法は m-FOLFOX6 を行っていた。皮下用ポート及びカテーテル断裂は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断裂の原因の特定には至らなかった。

事例２

【内容】

右鎖骨下より皮下用ポート（バードＸポート）留置を実施。その後、補助化学療法１クール目を開始した。１クール終了後からは、退院し外来化学療法へ移行し２クール目、３クール目を無事実施終了した。

４クール目を開始するにあたり（皮下用ポート挿入から５１日目)、ポート穿刺時に生食フラッシュで通らず、注入時にカテーテル周囲の腫脹と疼痛があったため、化療療法センター当番医の指示にて胸部レントゲン撮影したところ、カテーテルが断裂し先端部の右心房内脱落を認めたため、直ちに入院とした。緊急アンギオを実施し、右心房内の異物除去（９．２ｃｍ長）を行った。今回のケースでは、生理食塩水で確認により通らなかったことから、早急に検査を実施したことによりその後の対応がスムーズに実施できている。

【背景・要因】

皮下用ポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられた。

ＣＶポートカテーテルのピンチオフや断裂の合併症を最小限にするため、病院研修受講後の登録制により医師の実施許可を出している状況で約３年間同様の事例は発生していなかった。

事例３

【内容】

化学療法の投与前の血管確保確認のため、生理食塩水を 10mL シリンジで注入しようとしたところ、抵抗あり。ポート（バイタルポート）のセプタムが裏返っているかもしれないと考え確認した。その後、2.5mL シリンジを使って注入。直後、抵抗が無くなった。患者の自覚症状の発症は無し。あらためて 10mL シリンジで注入。ポート周囲の腫れが認められ使用を中止。レントゲン及びＣＴ検査にてポートの断裂を確認。造影検査下でカテーテルを抜去する処置を行い、無事取り出すことができた。

【背景・要因】

ポートは約２年６ヶ月使用していた。留置していた当該ポートの取扱説明書には、10mL より小さいシリンジを使用すると内圧が過剰に高まるため、使用を避ける注意書きが記されているが､職員が熟知しているほどのレベルでこのことを理解されていない状況があった｡そのため、慎重に取り扱ったつもりであったが断裂が発生した。

事例４

【内容】

５年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗癌剤治療用の埋め込み型カテーテル（現在は使用していない）のカテーテル部分が切断され、カテーテルの先端部分が左肺動脈内に迷入していた。患者に症状などなかったが、直腸癌フォローアップ目的のＣＴ検査にて事例が発覚。入院の上で、血管内からの治療で抜去することとなり、肺動脈内カテーテル除去術を行った。

【背景・要因】

本人治療拒否のため抗癌剤治療を中止した事例で、使用中でない中心静脈カテーテルの状況把握ができていなかった。

（３）事例の発生状況について

医療安全情報 No. ５８では、皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されていることを取り上げた。本報告書分析対象期間に報告された事例４件の発生状況について図表Ⅲ - ４- ９に示す。注入開始時の兆候が最も多く４つであり、その内容は、ポートの閉塞、ポート部の疼痛、腫脹、抵抗感、であった。注入中の兆候としてはポート部の腫脹があった。また皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候はなかったが、他の目的の胸部Ｘ線撮影の画像から断裂が発見された事例もあった。カテーテルの断裂を早期に発見するためには、注入開始時の兆候に注意することが重要であることが示唆された。

図表Ⅲ - 4 - 9

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	腫脹（ポート部）	2
	ポートの閉塞（フラッシュができない）	1
	疼痛（ポート部）	1
	その他（抵抗感）	1
その他	なし（レントゲン検査やＣＴで発見）	2

※報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例がある。

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1）皮下用ポート及びカテーテルの継続的な管理

・皮下用ポート及びカテーテル留置時には、ピンチオフや断裂をできるだけ回避するために、合併症に対する知識を持つことや起こしにくい手技方法を考え、アプローチしていく。

・皮下用ポート及びカテーテル留置者については、時々胸部Ｘ線撮影を行い、カテーテルの屈曲や狭窄がないか確かめる。

・皮下用ポートを使用していなくても、一度は胸部単純レントゲン写真などをとり、患者の状況を把握する。

2）院内教育

・事例を通して、実施者へ再度注意喚起していくと共に合併症を最小限にする知識や技術の向上を図るべく、医師対象にハンズオン研修(注)を開催予定とした。

・職員（医師、看護師）に医局会や看護安全担当者会議の機会を使って、皮下用ポート取扱い上の注意点・禁忌事項について再度アナウンスし、知識の強化を行う。

3）その他

・ポリウレタン製カテーテルの使用を検討する。

（5）皮下用ポート及びカテーテルについて

経皮的に繰り返し薬液投与等を行うために、がん患者等に対して使用されている。完全に体内に埋め込まれた状態で使用されるポート及びカテーテルと、薬液を注入するための針及び付属品から構成されている。使用にあたり、典型的な合併症や不具合としては、静脈血栓、ポートの感染、血管外への逸脱、カテーテル・ピンチオフ、カテーテルの離断、位置の移動、閉塞、漏出等が報告されている。また、そのような事態を示す兆候として、血液の吸引困難、薬液の注入に抵抗があること、胸部の腫脹、注入時の疼痛などが報告されている（第２１回報告書、１０７頁）。

（6）皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力について

本報告書では、カテーテルが断裂した事例の兆候の時期が注入開始時であったもののうち、兆候の内容が抵抗感であった事例３の「10mL シリンジで注入しようとしたところ抵抗感があったので、2.5mL シリンジを使い注入した直後、抵抗感がなくなった」という記述から、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力に着目した。カテーテルの断裂は第２１回報告書で掲載した「カテーテル・

（注）ハンズオン研修とは機器などを実際に使用して行う体験型の研修を言う。

ピンチオフ」だけではなく、事例３が発生した医療機関が使用したバイタルポートの添付文書では、10mL 未満のシリンジを使用すると内圧が過剰に高まることを注意喚起している。あくまでも報告内容からの推測であるが、事例３において、10mL のシリンジで注入しようとした際の抵抗感が出現した時点で、その原因を探るべく挿入部位の胸部Ｘ線撮影をしていれば、カテーテルの屈曲等の異常に気付くことができた可能性も否定できない。また、過剰な圧力をかけて薬剤注入した際に、皮下用ポートとカテーテルの接続が外れる場合もある。これらの背景として、医療者の製品に対する知識、認識が十分でなかったことが推測でき、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力について医療者に注意喚起を行うことが重要であると考えられた。

≪事例３で使用された皮下用ポート及びカテーテルの【禁忌・禁止】≫
バイタルポート　添付文書一部抜粋

> ５. 併用医療機器における禁忌・禁止
> ポートチャンバー内への薬液注入、又はフラッシングを行う際、容量 10mL 未満のシリンジは絶対に使用しないこと。[小型のシリンジを使用した場合、大型のシリンジより大きな圧力生じ、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある]

（7）皮下用ポート及びカテーテルへの注意喚起

厚生労働省は、皮下用ポート及びカテーテルの断裂等のリスクを使用者が認識できるよう、平成 23 年 5 月 25 日付薬食安発 0525 第２号・薬食機発 0525 第２号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」を発出し、添付文書の改訂等を行うことと、医療機関への情報提供の徹底を指示した。添付文書の改訂の主な内容は次のとおりである。

≪厚生労働省、皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について≫一部抜粋

1．添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。

1）鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。［カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。］

2）長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

2．添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に１)、及び「不具合･有害事象」の欄に２）の内容を記載すること。

1）ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量○ mL 以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。［○ mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］

2）
- ポートの移動又は反転
- ポート本体の破損
- セプタムの破損
- ポート埋没部の感染
- ポート埋没部の血腫
- ポートとカテーテルの接続外れ
- カテーテルの穿孔
- カテーテルの断裂
- カテーテルの血管等への迷入
- カテーテルの閉塞
- カテーテル留置静脈の閉塞
- フィブリンシース
- 薬液の皮下漏出
- システムに関連する感染
- 針穿刺部の皮膚障害
- 肺血栓塞栓症

また、厚生労働省は、「医薬品･医療機器等安全性情報 No. ２８１」の中で、皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について、警告等の内容についてとともに、ポート等の不具合として平成１６年４月～平成２２年１２月の間に７４０件（６社１２製品）が報告されたこと、その内訳は、カテーテルの断裂・破損が４８４件（全報告数の 65.4%）であったことなどを紹介している。

（8）添付文書における薬剤注入時の内圧について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の提供している医療機器の添付文書情報 (検索ページ) から一般名・販売名「皮下用ポート及びカテーテル」をキーワードとして検索したところ（平成２４年４月２日)、２６の医療機器の添付文書を閲覧することができた。このうち付属針の添付文書を除いた２５の添付文書の薬剤注入時の圧力について記載されている内容を図表Ⅲ - 3- １０に整理した。

図表Ⅲ - 4 - １０　皮下用ポート及びカテーテルの圧力についての記載内容

販売店	製造販売業者	薬剤注入時の圧力に関する記載内容
○ クリニーリザーバーシステム（ＭＲＩタイプ） ○ クリニーリザーバーシステム（ＭＲＩタイプＰＵ－５Ｆｒ用ＰＵ－６Ｆｒ用）	クリエートメディック株式会社	・最大注入圧力 150kpa（21.7psi）以上の加圧をしないこと。 ・薬液注入またはフラッシングにシリンジをもちいる場合、容量 10mL 以上のシリンジを使用すること。［これより小容量のシリンジを使用した場合、注入時に大きな圧力がかかり、注入時の薬液漏れやシステムの破損につながる場合がある。］
○ バードポート（ノンコアリングウイングニードル） ○ ＭＲＩポート（ヒューバープラスノンコアリングニードル）	株式会社メディコン	・ノンコアリングニードルを使用して薬液等を注入する際には、10mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。［径が小さなシリンジを使用すると、172kpa（≒ 25psi）以上の過剰な圧が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。］
○ バードポートーＴｉ（グローションカテーテルタイプ） ○ バードポートーＴｉ（腹腔用） ○ バードスリムポート ○ バードＸ－ポート（Ｉ／Ａ・単体） ○ バードＸ－ポート isp（クロノフレックスカテーテルタイプ） ○ バードＸ－ポート isp（グローションカテーテルタイプ） ○ ＭＲＩポート（静脈用） ○ ＭＲＩポート（５Ｆｒポリウレタンカテーテル用・単体） ○ ＭＲＩポート（グローションカテーテルタイプ）		・ポートを通じて薬液注入を行う際は、10mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。［径が小さなシリンジを使用すると、172kpa（≒ 25psi）以上の過剰な圧が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。］
○ サーディカポート	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	・薬液注入又はフラッシングを行う場合は 10mL 以上の注射筒を使用し、注射筒の圧力は絶対に 0.27Mpa（40psi）を超えないこと。［小型の注射筒は大型の注射筒より大きな圧力を生じ 0.27Mpa を超える圧力はポート及びカテーテルを破損する可能性がある。］
○ バイタルポート ○ バイタルポート（チタン製）	CookJapan 株式会社	・ポートに注入する際は、最大注入圧が 0.27Mpa（40psi）を超えないように設定すること。［ポートが破損するおそれがある。］ ・ポートチャンバー内への薬液注入、又はフラッシングを行う際、容量 10 ｍＬ未満のシリンジは絶対に使用しないこと。［小型のシリンジを使用した場合、大型のシリンジより大きな圧力生じ、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある。］
○ ポータカットⅡ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	・276kpa（40psi）以上の圧力を加えないこと。この圧力は注射器や小さいサイズの注射器で比較的容易に作り出すことができる。注入に使用する注射器は必ず 10mL サイズ以上のものを使用し、慎重に注入すること。異常な注入抵抗を感じた場合は注入を中止すること［過度の注入圧により、閉塞したカテーテルの破裂、破損もしくは薬液漏れ等を引き起こす可能性があるため。］
○ セプタムポートカテーテル ○ セプタムポートカテーテル（エアロタイプ、エアロミニタイプ）	秋田住友ベーク株式会社	・薬液注入又はフラッシングを行う際は、大きな注入圧力のかからない 10mL 以上のシリンジを使用すること。5mL シリンジを使用した場合、大きな圧力がかかってセプタム、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こすおそれがある。 ・薬液注入の際は、大きな注入圧力のかからない 10mL 以上のシリンジを使用すること。5mL シリンジを使用した場合、大きな圧力がかかってセプタムが破損する可能性がある。
○ クリニーリザーバーシステム（フューバーニードル）	クリエートメディック株式会社	・薬液注入にシリンジをもちいる場合、10mL 以上のシリンジを使用すること。これより小容量のシリンジを使用した場合、注入時に大きな圧力がかかり、注入時の薬液漏れやシステムの破損につながる場合がある。
○ ソファポート	株式会社佐多商会	・容量 10mL 未満のシリンジは使用しないでください。［本製品内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こす可能性があります。］
○ Ｐ－Ｕセルサイトポート（キット）	東レ株式会社	・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。［システムが破損する危険性がある。］ ・最大注入圧力 0.5-1.5Mpa（75-210psi）カテーテル※ Fr. サイズにより異なる ・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 10mL 以上のシリンジを使用すること。［10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］
○ Ｐ－Ｕセルサイトポート（静脈留置用）		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。［システムが破損する危険性がある。］ ・最大注入圧力 1.0Mpa（150psi）カテーテル ・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 2.5mL 以上のシリンジを使用すること。［2.5mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］
○ Ｐ－Ｕセルサイトポート（ディスクリートキット）		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。［システ ムが破損する危険性がある。］ ・最大注入圧力 1.0Mpa（150psi）カテーテル ・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 2.5mL 以上のシリンジを使用すること。［2.5mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］
○ Ｐ－Ｕセルサイトポート（単品）		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。［システムが破損する危険性がある。］ ・最大注入圧力 2.1Mpa（300psi）ポート単品 ・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 10mL 以上のシリンジを使用すること。［10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］

※添付文書より作成。

各製品の添付文書をみると、どの製品についても薬液等を注入する際、過剰な圧力をかけないように注意を添付文書に記載されている。製品により最大注入圧力には違いがあり、その範囲は150kpa(21.7psi)-2.1Mpa(300psi) であり、使用可能なシリンジも製品によって、10mL 以上のシリンジと、2.5mL 以上のシリンジがあった。一気に押し込むとシリンジサイズが小さい程非常に大きな圧力がかかることも考えられる。また、「10mL 以上のシリンジを使用すること」を意図して記載されている説明の中には、「10mL 以上のシリンジを使用すること」、「10mL よりも小さいシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと」、「10mL 未満のシリンジは使用しないでください」と様々な言い回しがなされている。

以上のように、製品により最大注入圧や使用上の注意が異なる可能性があるため、各医療機関において採用されている皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を改めてご参照いただきたい。

（9）まとめ

平成２３年９月に提供した医療安全情報 No. ５８では「皮下用ポート及びカテーテル断裂」として、皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されていることを注意喚起し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、①皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。②滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する、ことを掲載した。

本報告書では、カテーテルが断裂した事例の兆候の時期が注入開始時であったもののうち、兆候の内容が抵抗感であった事例に着目し、公開されている製品の添付文書を参考に、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力には制限があり、その最大注入圧は製品によって異なる可能性があることを紹介し、各医療機関において採用されている皮下用ポート及びカテーテルの添付文書をご確認いただく旨注意喚起した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

（１０）参考文献

1．厚生労働省 . 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について . 平成 23 年 5 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長通知 . 薬食安発 0525 第 1 号・薬食機発 0525 第 1 号 .

2．厚生労働省 . 医薬品・医療機器等安全性情報 No. ２８１ . 平成 23 年 7 月 27 日 .(Online), available from <http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html> (last accessed 2012-04-06)